



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marzo 2018
EMA/286850/2018

La revisione di Zinbryta da parte dell'EMA conferma che i rischi del medicinale superano i suoi benefici

Il medicinale per la sclerosi multipla non è più autorizzato ed è stato ritirato dagli ospedali e dalle farmacie

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha confermato che il medicinale per la sclerosi multipla Zinbryta (daclizumab beta) presenta un rischio di reazioni immunitarie gravi e potenzialmente fatali che colpiscono il cervello, il fegato e altri organi.

I pazienti potrebbero essere a rischio dall'inizio del trattamento e per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento, e non è possibile prevedere quali pazienti saranno interessati. Il PRAC ha pertanto confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui per i pazienti con sclerosi multipla i rischi di Zinbryta superano i suoi benefici.

Gli operatori sanitari devono continuare a monitorare i pazienti che sono stati trattati con Zinbryta in linea con le raccomandazioni emesse nel [Marzo 2018](#).

La revisione del PRAC non porta ad azioni immediate in quanto Zinbryta non è più autorizzato nell'UE. Il 27 marzo 2018, l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata su richiesta di Biogen Idec Ltd, la società che commercializzava il medicinale. Zinbryta non è più disponibile negli ospedali e nelle farmacie dell'UE.

A breve sarà pubblicato un rapporto di valutazione completo sulla revisione.

Maggiori informazioni sul medicinale

Zinbryta è un medicinale autorizzato nel 2016 per il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla.

A oggi, a livello mondiale, oltre 10.000 pazienti sono stati trattati con Zinbryta. Nell'UE la maggior parte dei pazienti è stata trattata in Germania.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Zinbryta è stata avviata su richiesta della Commissione Europea il 26 Febbraio 2018, ai sensi dell'[Articolo 20 del Regolamento \(CE\) No 726/2004](#).



Il 6 marzo 2018, mentre la revisione era in corso, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta e il ritiro del prodotto. L' 8 marzo 2018, la Commissione Europea ha emesso una decisione legalmente vincolante sulla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il 27 marzo 2018, la Commissione Europea ha revocato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Biogen Idec Ltd.

Il PRAC ha ora concluso la revisione prendendo in considerazione le evidenze disponibili su Zinbryta. Il rapporto del PRAC sarà inviato al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA.

Poiché il medicinale non è più autorizzato nell'UE, la Commissione Europea non intraprenderà ulteriori azioni.